



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE FF N. 370 DEL 24 GIU. 2019

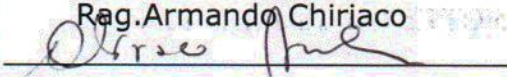
Oggetto: chiusura e autorizzazione ripartizione compensi Studio Clinico
Protocollo LER 02-2017 - U.O. Pediatria P.O. Crotone

Il Direttore Generale FF Dr.ssa Bernardi Maria Pompea, adotta la seguente
deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto

STRUTTURA PROPONENTE : Segreteria Aziendale Comitato Etico Regionale

Il Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi propone al Commissario
l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile del Procedimento
Rag.Armando Chiriaco



Il Direttore Dipartimento
Dott.Giuseppe Fico



Visto del Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

Il Direttore Dipartimento
Dott.Giuseppe Fico



PREMESSO

PREMESSO che il Commissario Straordinario pro-tempore dell'ASP di Crotone con delibera n.136 del 10 aprile 2017 ha autorizzato la partecipazione allo Studio clinico multicentrico nazionale dal titolo "A randomized, double-blinded, parallel-group, placebo-controlled clinical study of the efficacy and safety of an oral nutraceutical (Lertal®) as an add-on to standard therapy for allergic rhinoconjunctivitis in pediatrics" - Protocollo LER 02-2017;

CHE per lo studio suddetto è stata sottoscritta un'apposita convenzione tra l'ASP di Crotone e la CRO OPIS s.r.l. con l'incarico di gestire lo studio per nome e per conto del promotore NCT - Novelty Technology Care con sede legale in via dei Gracchi n.35, 20146 Milano, in data 14/4/2017 rep.n.12/2017;

PRESO ATTO che lo studio è stato condotto presso l'U.O.C.Pediatria del P.O. di Crotone sotto la diretta responsabilità del Dr Francesco Paravati;

CHE il Centro di Crotone ha arruolato n.6 pazienti alla data del 04 luglio 2018;

CHE in data 13 marzo 2019 è avvenuta la chiusura ufficiale del centro;

CONSIDERATO che la CRO OPIS s.r.l. ha versato all'ASP di Crotone la somma di €4.200,00 (quattromiladuecento) + IVA;

DATO ATTO che ai fini della remunerazione degli studi sperimentali si applica quanto previsto dal Regolamento Aziendale in materia di sperimentazione clinica adottato con delibera n.195 del 14 dicembre 2010:

- 60%, comprensivo degli oneri a carico dell'Azienda, allo sperimentatore e alla sua équipe;
- 10% all'Unità Operativa presso la quale viene svolta l'attività di sperimentazione/studio osservazionale;
- 10% all'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone;
- 10% alla Segreteria Aziendale del Comitato Etico (delibera n.79/2016);
- 5% alla Farmacia Ospedaliera e/o Territoriale da destinare come compenso per il personale dipendente coinvolto nella gestione e monitoraggio dei farmaci ovvero per l'acquisto di attrezzature da destinare all'attività farmaceutica. Nel caso lo studio non preveda l'uso di farmaci questa quota andrà ad incrementare la quota del 60% destinata allo sperimentato ed alla sua équipe;
- 5% destinato al fondo di perequazione previsto nell'ambito dei fondi dell'attività libero professionale.

CHE, in deroga al regolamento, il Dr Francesco Paravati, Direttore U.O.C. Pediatria del P.O. Di Crotone, in qualità di Responsabile del Progetto, ha chiesto di ridistribuire il ricavato dello studio di cui all'oggetto nel seguente modo:

- € 850,00 alla Dr.ssa Chiera Fernanda, Dirigente Medico;
- € 850,00 alla Dr.ssa Alessio Francesca, Collaboratore Prof.le Sanitario Infermiere;
- 10% (pari a € 420,00) all'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone;
- 10% (pari a € 420,00) alla Segreteria Aziendale del Comitato Etico (delibera n.79/2016);
- 5% (pari a € 210,00) al fondo di perequazione per l'ALPI;
- il rimanente € 1.450,00 da destinarsi all'U.O.C. Pediatria.

RITENUTO opportuno, pertanto, prendere atto della chiusura dello studio suddetto e nel contempo provvedere alla ripartizione del compenso versato dalla CRO OPIS s.r.l. a favore dell'ASP di Crotone per un importo complessivo pari a € 4.200,00 (quattromiladuecento) + IVA;

VISTE le leggi in materia

PROPONE

per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato di:

- a) di prendere atto della chiusura dello studio clinico multicentrico nazionale dal titolo "A randomized, double-blinded, parallel-group, placebo-controlled clinical study of the efficacy and safety of an oral nutraceutical (Lertal®) as an add-on to standard therapy for allergic rhinoconjunctivitis in pediatrics" - Protocollo LER 02-2017;
- b) di prendere atto del compenso versato dalla CRO OPIS s.r.l. a favore dell'ASP di Crotone per un importo complessivo pari a € 4.200,00 (quattromilanovecento) + IVA;
- c) di ripartire il compenso suddetto, secondo il seguente schema in deroga al regolamento vigente a suo tempo adottato con Delibera n.195 del 14 dicembre 2010:
 - € 850,00 alla Dr.ssa Chiera Fernanda, Dirigente Medico;
 - € 850,00 alla Dr.ssa Alessio Francesca, Collaboratore Prof.le Sanitario Infermiere;
 - 10% (pari a € 420,00) all'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone;
 - 10% (pari a € 420,00) alla Segreteria Aziendale del Comitato Etico (delibera n.79/2016);
 - 5% (pari a € 210,00) al fondo di perequazione per l'ALPI;
 - il rimanente € 1.450,00 da destinarsi all'U.O.C. Pediatria;
- d) di trasmettere copia del presente atto agli uffici competenti.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL DIRETTORE GENERALE FF

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

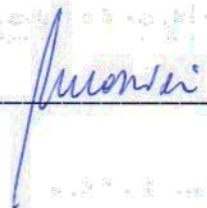
Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

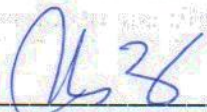
DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

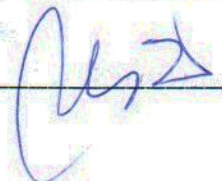
Il Direttore Amministrativo



Il Direttore Sanitario



Il Direttore Generale FF



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 24 GIU. 2019 con protocollo n.

082

Il Responsabile del procedimento

.....


Il Direttore U.O.C.
Affari Generali e Legali
Dr.ssa Anna Giordano

